126-515003-N-01

＊2013年1月 1 日改訂（第2版）
2012年8月10日作成（第1版）

製造販売届出番号　07B1X00003000132

機械器具 74 医薬品注入器

一般医療機器　薬液調整用針　70379000

BD ファシール インジェクタ ルアーロック

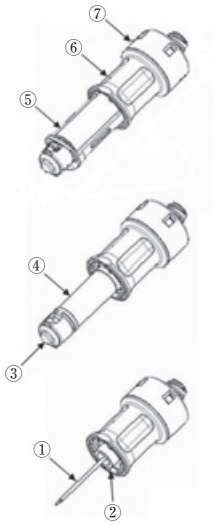
再使用禁止

【禁忌・禁止】

●再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、管状カニューレで、一端にルアーロック接合部を持ち、注射筒や輸液セットと接続し、他端には他の専用機器と接続し使用する器具である。



材質　接続栓：エラストマー
　　注入針：ステンレス鋼
　　注入針収納筒：ポリプロピレン

番号	名称
①	注入針
②	ピストン シーリング
③	接続栓
④	ピストン
⑤	安全スリーブ
⑥	シリンダ
⑦	注入針収納筒

【使用目的、効能又は効果】

薬剤を容器から他の薬液容器に移すために用いる用具をいう。容器に接続、挿入するための、チューブ又はプラスチック又は金属製の針を備えるものもある。

【品目仕様等】

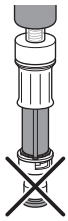
接続栓の気密性：20kPa の圧を加えた時漏れを認めない。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済みディスポーザブル製品であり、一回限りの使用で再使用できない。

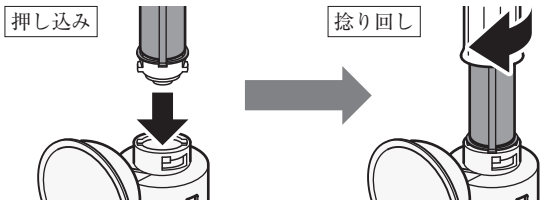
使用方法

1. 必要に応じて、あらかじめ手袋等を着用する。
2. 薬液が入ったバイアルに、容器アダプタを接続する。（この時、バイアルのキャップサイズ及び薬液採取量に合った容器アダプタを選択する）。
   本品の注入針の針だし操作を行うときは必ず容器アダプタ又は注射筒・針用アダプタに装着して行う。
   注意：注射筒・針用アダプタを薬液の移送、保管中に保護キャップとして使用しないこと。

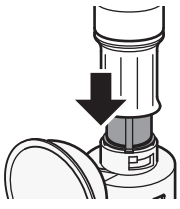


3. 本品を装着する前に、必要に応じ、空気または希釈用溶液をシリンジ内に採取する。その後シリンジを本品のシリンジ接続口に接続する。
   注意：本品をシリンジ又は輸液セットに接続するときは、青色部分を握らず白色部分を保持すること。

4. 押し込み（プッシュ）：本品を容器アダプタ又は注射筒・針用アダプタの接続口にしっかりと押し込む（青色部分を握らないこと）。
5. 捻り回し（ターン）接続口に接続した本品を時計方向に回転させ確実に接続させる（青色部分を握らないこと）。



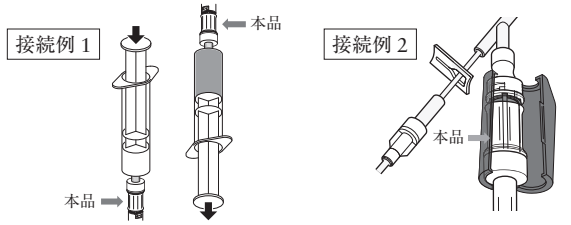
6. 押し込み（プッシュ）：本品を容器アダプタ又は注射筒・針用アダプタの方向に押し込み、注入針を接続栓に貫通させる。



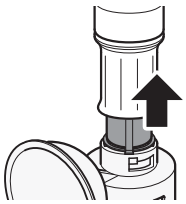
その後、シリンジの空気又は希釈液をバイアル内に注入し、必要に応じ薬剤を溶解する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

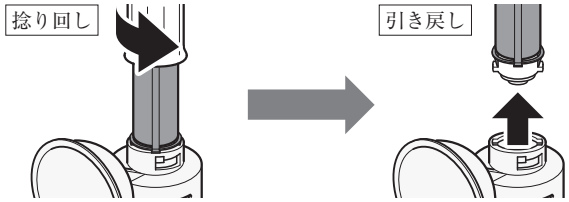
7. バイアル内の薬液を外部と接触しない密閉状態でシリンジ内に採取する。



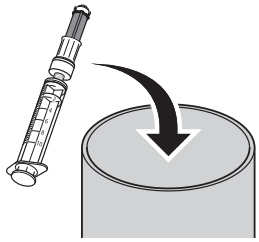
8. 引き戻し（プル）：本品の白色部分を引き戻し、注入針を収納する。



9. 捻り回し（ターン）：本品の白色部分を反時計回りに回転させる（青色部分を握らないこと）。



10. 引き戻し（プル）：本品を引き上げ、容器アダプタ又は注射筒・針用アダプタを取り外す。
11. 使用の際は、常に本品をシリンジ又は輸液セットに接続したまま操作すること。
    輸液セット等の専用接続部に本品を適切に接続し薬液を注入する。又は、専用接続部を介して患者に注入する。
12. 使用後も閉鎖系を保つため本品を接続したまま、危険物として廃棄すること。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 適切に使用するために、本製品の使用方法を習熟した上で、施設の基準に従って使用すること。
- 使用中は本製品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れについて定期的に確認すること。体位変換後には必ず確認すること。［患者体動等によりラインに負荷がかかるおそれがある。］
- ひび割れが確認された場合は、ただちに新しい製品と交換すること。
- 接液部を汚染させないこと。
- 使用直前に開封し、開封後は速やかに使用すること。
- 使用するときは、本品の青色部分は握らないこと。
- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- 注射筒・針用アダプタを本品の保護キャップとして使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   直射日光及び湿気を避け、常温で保管すること。
2. 使用期限（自己認証による）
   包装に記載

【包装】

1 箱 250 個入り
1 箱 50 個入り

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（カスタマーサービス）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：スペイン